

COOK®

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

Avviso di sicurezza sul campo urgente

Nome commerciale del prodotto coinvolto:

Set cateteri venosi centrali a lume singolo
Set cateteri per il monitoraggio della pressione dell'arteria femorale
Set cateteri per il monitoraggio della pressione dell'arteria radiale.

Produttore: Cook Incorporated

Codice identificativo Cook: 2016FA0001

Tipo di azione: Azione di sicurezza correttiva sul campo

Data: 12 Gennaio 2016

Cortese attenzione: Ufficio gestione rischi/Amministrazione richiami

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome del prodotto:

Marchio	Numero da catalogo	Numero di lotto
Set cateteri venosi centrali a lume singolo	C-PMS-301J-PED	NS6042799
	C-PUM-301J	5945120
Set cateteri per il monitoraggio della pressione dell'arteria femorale.	C-NPMS-501J-15	6078670
	C-PMS-300-FA	NS5892108, NS6075555
	C-PMS-300J-FA	NS6028553, NS6090274, NS6100601
	C-PMS-301-FA	5860387
Set cateteri per il monitoraggio della pressione dell'arteria radiale.	C-PMS-300-RA	5800313, 5911486, 6148790
	C-PMS-301-RA	5994817, 6081723

Descrizione del problema:

Cook Medical sta avviando un'azione sul campo per specifici numeri di lotto del catetere venoso centrale e gruppi di monitoraggio della pressione arteriosa.

Questi cateteri sono destinati ad essere utilizzati per il monitoraggio della pressione venosa o arteriosa, prelievo del sangue, e la somministrazione di farmaci e fluidi.

Cook Medical ha individuato un problema interno relativo ad un processo di produzione che potrebbe comportare il rischio di frattura della punta del catetere e o separazione del medesimo.

I potenziali eventi avversi che, potrebbero verificarsi a seguito della frattura della punta del catetere e/o la sua separazione, possono includere una perdita di funzione del dispositivo, un intervento chirurgico per recuperare un eventuale segmento separato, o complicazioni derivanti dalla separazione della punta che potrebbe occludere il flusso di sangue agli organi finali.

Non ci sono state segnalazioni di malattia o infortunio associati a questo problema. Se il prodotto è stato già utilizzato e non ci sono stati problemi con la punta del catetere, non ci sono rischi aggiuntivi per il paziente.

I nostri dati in archivio ci indicano che la Sua struttura ha ricevuto i dispositivi che sono oggetto di questa azione sul campo.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di rivedere l'elenco dei prodotti coinvolti allegato e i numeri di lotto spediti alla vostra struttura, e mettere in quarantena qualsiasi prodotto interessato che risulti ancora inutilizzato.
2. Raccogliere e restituire al piu' presto tutti i prodotti coinvolti e non utilizzati a Cook Medical per ottenere un rimborso. Si prega di contattare il nostro Customer Service per organizzarne il ritiro.

Inviare i prodotti eliminati a:

**Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY**

Qualora fosse dovuta, verra' emessa una nota di credito per i prodotti restituiti.

3. Si prega di completare il modulo Risposta Cliente allegato e mandarlo via email a European.FieldAction@CookMedical.com o in alternativa inviarlo via fax a Cook Medical mettendolo all'attenzione dell' European Customer Quality Assurance (numero di fax: +353 61334441).
4. Si prega di segnalare eventuali eventi avversi all'ufficio Customer Relations di Cook medical contattando il nostro reparto customer service.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza, all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione potrebbe avere impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo appropriato onde poter garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Contatto della persona di riferimento:

Marianne Høy
Manager, Supporto, Affari Regolamentari
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

Oppure
Annemarie Beglin
Manager sistemi della qualita'
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Qualora doveste avere domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, numero di telefono +353 61 33444).

Vi confermiamo che questo avviso e' stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata.

Firma



Annemarie Beglin
Manager sistemi della qualita'